

Apreciados Srs,

Hemos tenido noticias de un problema de calidad ocurrido durante la fabricación del principio activo mitomicina, incluido en los medicamentos Mitomycin-C 10mg Polvo para solución inyectable 1 vial y Mitomycin-C 40mg Polvo para solución inyectable 1 vial. Se adjunta a continuación el resumen de los lotes afectados por esta incidencia así como la correspondiente fecha de caducidad:

Mitomycin-C 40mg Polvo para solución inyectable 1 vial	
Nº Lote	Caducidad
6079478	31/01/2020
6079708	31/01/2020
6080426	31/05/2020
6081565	30/04/2020
6082104	31/07/2020
6082571	31/07/2020
6083277	31/08/2020
6083494	31/08/2020
6083517	31/10/2020
6084200	31/10/2020
6084202	30/11/2020
6086099	31/12/2020
6086697	31/12/2020
6087224	31/01/2021
6087509	31/03/2021

Mitomycin-C 10mg Polvo para solución inyectable 1 vial	
Nº Lote	Caducidad
6065135	31/12/2019
6065137	31/12/2019
6065175	29/02/2020
6067955	29/02/2020
6067956	30/04/2020
6068952	30/04/2020
6068953	31/05/2020
6071864	30/11/2020
6071883	30/11/2020
6073268	31/05/2021
6075729	30/09/2021
6077618	30/09/2021
6081566	31/05/2022
6080425	31/05/2022
6082105	31/05/2022
6085332	31/10/2022
6087461	31/01/2023

Por todo lo anterior, les comunicamos que procedemos a la retirada inmediata del mercado de todas las unidades que posean de los lotes arriba indicados de los medicamentos Mitomycin-C 10mg Polvo para solución inyectable 1 vial y Mitomycin-C 40mg Polvo para solución inyectable 1 vial, por lo que

les solicitamos que devuelvan a este laboratorio cualquier unidad que tengan en su poder de los mencionados lotes y procederemos a su correspondiente abono.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que necesiten al respecto.

Atentamente,



Anna Però
Técnico Responsable
Inibsa Hospital SLU